

「製薬企業や医療機器製造企業のCSVを担当される方へ」

ユーザー企業側のCSVの負担を軽減するためのサプライヤーオーディット実施方法を具体的に説明！



【Live配信(リアルタイム配信)】 CSVにおけるサプライヤーオーディット実施方法 ～実際の事例を踏まえた実務のポイント～



日時	2021年1月29日(金) 13:00～16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※
受講料	49,500円 ⇒テレワーク応援キャンペーン 【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合:受講料 定価:35,200円/S&T会員 33,440円 ※ 同一企業から複数名S&T会員で受講される場合は本割引ではなく、「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させていただきます。		資料付

講師紹介

ビュルガーコンサルティング(株) 山岸 幸満 氏

[主な研究・業務]

- ・製薬業に対するITサプライヤ監査の実施支援
- ・製薬業のCSV対応、ER/ES対応、DI対応のポリシー、ガイドライン策定支援
- ・製薬業でのITシステム構築時のCSV文書作成支援
- ・製薬業のGMP部門・CMC部門におけるITシステム化支援 (品質イベント管理、文書管理等)

趣旨

本講座において、製薬企業や医療機器製造企業のCSVを担当される方による、サプライヤーオーディットの実施方法を具体的に説明する。
初心者の方にも理解していただけるように、CSV(コンピュータ化システムバリデーション)、ER/ES(電子記録、電子署名)、データインテグリティの基礎から説明する。
ユーザー企業側のCSVの負担を軽減するために、サプライヤーオーディットが重要であることを説明する。

プログラム

- はじめに
- CSV概要
 - ・CSVとは
 - ・CSVの必要性、目的、適用範囲
 - ・GxPとは
 - ・CSV関連規制
- ER/ES概要
 - ・ER/ESとは
 - ・ER/ES関連規制
 - ・Part11の概要
 - ・ER/ESの要求事項
- データインテグリティ概要
 - ・データインテグリティとは
 - ・データインテグリティのガイダンス
 - ・データインテグリティの指摘事項
 - ・データインテグリティの実務対応
- サプライヤーオーディットの実施方法
 - ・サプライヤーオーディットとは
 - ・サプライヤーオーディットの種類と手順
 - ・サプライヤーオーディットの計画
 - ・サプライヤーオーディットの内容
 - ・サプライヤーオーディットの報告とその後の対応
- おわりに
 - 質疑応答

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。お申込み受理の連絡メールに、視聴用URLを記載しております。
お手数ですが予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。
セミナー資料(製本テキスト)はお申し込み時のご住所へ開催日4.5日前に発送予定させていただきます。詳細はホームページをご確認下さい。

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の24,750円)

※2名様ともS&T会員登録をさせていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C210117(サプライヤーオーディット)

会社名 団体名				※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。	
部署				今後のご案内 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み) S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み) 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない) (E-mailアドレス必須)	
役職	〒			お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
ふりがな	住所			通信欄	
氏名					
TEL	FAX				
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。				

- 受講料について 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。
- お申込みについて 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
- お支払いについて 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。振込手数料はお客様がご負担ください。

- 個人情報の取り扱いについて ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。詳しくはホームページをご覧ください。
- キャンセル規定 開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。
・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70%
・開催当日～2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%
※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。



サイエンス & テクノロジー

研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍

サイエンス&テクノロジー株式会社

TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187

〒105-0013

東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F

https://www.science-t.com

FAX 03-5733-4187

HPからも
お申込みができます

検索
サイトで

C210117 サプライヤーオーディット で検索!